

臨床研究・レギュラトリーサイエンス学分野

Regulatory Science

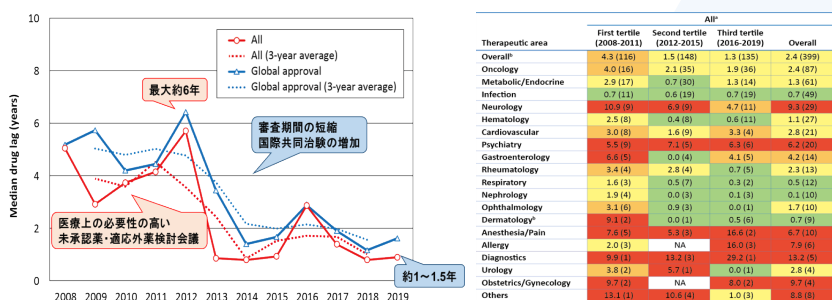
医薬品等の有効性・安全性・品質を科学的に評価するとともに
薬事規制や医療政策の基盤となるエビデンスを創出する新しいサイエンス

主な研究テーマ

- ・ 医薬品等の薬事規制や医療政策
- ・ 医薬品等の開発促進及び承認審査
- ・ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス
- ・ 臨床研究における有効性・安全性の評価尺度
- ・ 臨床研究デザイン・実施・評価・報告の適切性
- ・ リアルワールドデータに基づく医薬品適正使用

（例）ドラッグ・ラグの評価と分析

＝医薬品承認時期の地域間差（世界共通の課題）



日本におけるドラッグ・ラグの推移を可視化し、ラグが残存する疾患領域を同定
 Tanaka, et al. Clin Pharmacol Ther 2021

この分野で学べること

- ・ 臨床研究・レギュラトリーサイエンスの基礎・応用
- ・ 課題解決力・論理的思考力
- ・ 学術論文執筆スキル
- ・ 研究費申請スキル
- ・ プレゼンテーションスキル
- ・ 臨床研究に参画（希望に応じて臨床研究推進センターと連携）

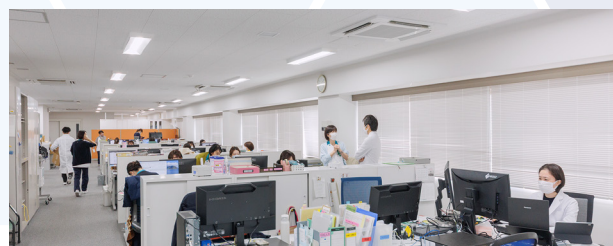
最近の論文業績

（研究領域）

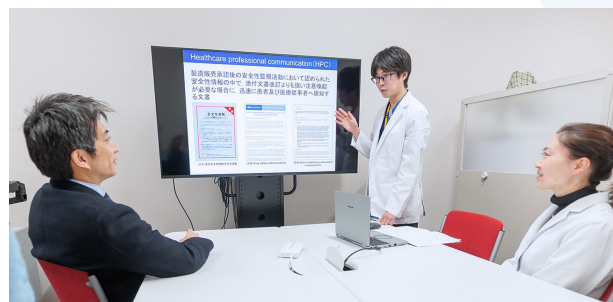
ドラッグ・ラグ/新薬承認
承認審査・薬事制度
安全対策・市販後評価
臨床研究・試験デザイン

（論文）

CPT 2021, BJCP 2021, KI 2021
CPT 2025, CTS 2023, BJCP 2021
CTS 2024
Trials 2025, RRT 2025



研究室は臨床研究推進センター内にあります



- ✓ 関心に応じて研究テーマを相談しながら設定します
- ✓ 海外研究者と国際共同研究を展開しています
- ✓ PMDA 所属の新潟大学客員教授とも連携し、論文発表・学会発表を丁寧に指導しています
- ✓ 学位取得・研究成果だけでなく、研究者として成長できることも大切にしています



RS 研究室

Regulatory
Science
Laboratory



新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センター

社会人大学院生も歓迎します。
ご興味のある方はご相談ください。

医歯学総合病院 臨床研究推進センター
准教授 田中 基嗣（たなか もとつぐ）

Email : mototsugu-tanaka@med.niigata-u.ac.jp